002 C636-EU1

DENTAL LIGHT-CURED OPAQUE RESIN

CLEARFIL™ ST OPAQUER

CE 0197

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

I. INTRODUCTION
CLEARFIL ST OPAQUER is a light-cured composite resin used to mask underlying metal darkness and tooth discoloration.

II. INDICATIONS
1. Masking of metal during intraoral repair of porcelain fused-to-metal crowns
2. Masking of metal in restoration of post and core crowns
3. Lightening of stained or discolored teeth in porcelain or composite veneer restoration
4. Masking of pulp capping materials

III. CONTRAINDICATIONS
Patients with a history of hypersensitivity to methacrylate monomers

IV. IMCOMPATIBILITIES
Do not use eugenol containing materials for pulp protection or temporary sealing, since the eugenol can retard the bonding system curing process.

V. PRECAUTIONS
[Safety precautions]
1. If any hypersensitivity such as dermatitis occurs, discontinue the use of the product and consult a physician.
2. Wear gloves or take other appropriate protective measures to prevent the occurrence of hypersensitivity that may result from contact with methacrylate monomers.
3. Use caution to prevent the product from coming in contact with the skin or getting into the eye. Before using the product, cover the patient's eyes with a towel to protect the patient's eyes from splashing materials.
4. If the product comes in contact with human body tissues, take the following actions:
   < If the product gets in the eye>
   Immediately rinse the eye with copious amounts of water and consult a physician.
   < If the product comes in contact with the skin or the oral mucosa>
   Immediately wipe it off with a cotton pledget moistened with alcohol or gauze and rinse with copious amounts of water.
5. Use caution to prevent the patient from accidentally swallowing the product.
6. Do not look directly at the light source. Protective glasses are recommended.
7. To prevent cross infection, avoid sharing the same paste among different patients.

[Handling and manipulation precautions]
1. The use of the product is restricted to licensed dentist.
2. Provide moisture and contamination control with the use of a rubber dam.
3. Any exposed pulp or areas near the pulp should be covered in a correct manner, such as pulp capping.
4. Do not use the product for purposes other than listed in INDICATIONS.
5. Make sure to wipe any remaining paste off the tip of the syringe with a cotton pledget before closing the cap; otherwise the cup might come off.
6. Amalgam or other lining materials remaining in the cavity will prevent the passage of light and the polymerization of the product. Completely remove any lining material when preparing the cavity.
7. When light curing the product, note the light curing depth in this Instructions for Use.
8. The emitting tip of the dental curing light should be held as near and vertical to the resin surface as possible. If a large resin surface is to be light cured, it is advisable to divide the area into several sections and light-cure each section separately.
9. Low light intensity causes poor adhesion. Check the lamp for service life and the dental curing light guide tip for contamination. It is advisable to check the dental curing light intensity using an appropriate light-evaluating device at appropriate intervals.

[Storage precautions]
1. The product must be used by the expiration date indicated on the package.
2. The product must be stored at 2 - 25°C/36 - 77°F when not in use.
3. Keep away from extreme heat and direct sunlight.
4. The product must be stored in proper places where only dental practitioners can access it.

VI. COMPONENTS
1. Shades
CLEARFIL ST OPAQUER is available in 2 shades;
US and L

2. Components
Please see the outside of the package for contents and quantity.

3. Ingredients
Principal ingredients
• Silica filler
• Silanated colloidal silica
• Colloidal silica
• Triethyleneglycol dimethacrylate
• Bisphenol A diglycidylmethacrylate
• dl-Camphorquinone

VII. CLINICAL PROCEDURES
1. Adherent treatment
1-1. Pretreatment of tooth surface
After preparing the tooth surface, apply a phosphoric acid (e.g. K-ETCHANT GEL) according to the manufacturer's instructions.

1-2. Pretreatment of metal surface
Roughen the metal surface by sandblasting with alumina powder or using a diamond point, before washing and drying. Then, if necessary, apply a metal-adhesive primer (e.g. ALLOY PRIMER) according to the Instructions for Use of the product used.

1-3. Pretreatment of porcelain and composite resin
Remove a layer of the fractured surfaces and place a bevel at the marginal area using suitable instruments. (e.g. diamond point)
Then, apply a phosphoric acid etching agent (e.g. K-ETCHANT GEL) to the Adherent surface and leave it in place for 5 seconds before washing and drying.
After that, apply a silane-coupling agent (e.g. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) according to the Instructions for Use of the product used.

2. Bonding
Bonding should be performed according to instructions for Use of the bonding system used (e.g. CLEARFIL SE BOND).

3. Applying the opaquer
Apply the product with a thickness not exceeding 0.5 mm to the adherent surface, and then light cure the paste with a dental curing unit following the table.

Table: Relation between Light curing time and thickness of cure for each dental curing unit

Dental curing unit	Thickness and curing time	
	less than 0.4 mm	0.4 to 0.5 mm
Conventional halogen*	40 seconds	60 seconds
Fast halogen*	10 seconds	20 seconds
Plasma arc*	5 seconds	5 seconds
LED*	40 seconds	80 seconds

*Dental curing unit

Type	Light source	Wavelength range and light intensity
Conventional halogen	Halogen lamp	Light intensity[2] of 300-550 mW/cm^2 in wavelength range from 400-515 nm
Fast halogen	Halogen lamp	Light intensity[3] of more than 550 mW/cm^2 in wavelength range from 400-515 nm
Plasma arc	Xenon lamp	Light intensity[3] of more 2000 mW/cm^2 in wavelength range from 400-515 nm, and light intensity of more than 450 mW/cm^2 in wavelength range from 400-430 nm
LED	Blue LED[1)]	Light intensity[4] of more than 300 mW/cm^2 in wavelength range from 400-515 nm

1) Peak of emissions spectrum: 450-480 mm
2) Evaluated according to ISO 10650-1.
3) Wavelength distribution and light intensity values measured with a pectro-radiometer calibrated using an IEC or the NIST (National Institute of Standards and Technology) standard lamp
4) Evaluated according to ISO 10650-2.

[NOTE]
If the product is to be applied to make a layer thicker than 0.5 mm or if it is to be applied in areas difficult to reach with the light, apply and cure it in a few divided sessions.

4. Light-curing composite filling
Apply composite resin (e.g. CLEARFIL AP-X) into the cavity, light-cure, finish and polish according to the manufacturer's instructions.

[WARRANTY]
Kuraray Noritake Dental Inc. will replace any product that is proved to be defective.
Kuraray Noritake Dental Inc. does not accept liability for any loss or damage, direct, consequential or special, arising out of the application or use of or the inability to use these products. Before using, the user shall determine the suitability of the products for the intended use and the user assumes all risk and liability whatsoever in connection therewith.

[NOTE]
"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" and "CLEARFIL SE BOND" are trademarks of KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

FRANÇAIS MODE D'EMPLOI

I. INTRODUCTION
CLEARFIL ST OPAQUER est une résine composite photopolymérisable utilisée pour masquer le noircissement sous-jacent du métal ainsi que les décolorations dentaires.

II. INDICATIONS
1. Masquage du métal au cours d'une réparation intra-buccale de couronnes céramométalliques
2. Masquage du métal lors de la restauration de couronnes à tenon radiculaire coulé
3. Photopolymérisation de dents en céramique tachées ou décolorées ou restauration d'un recouvrement composite
4. Masquage de matériaux de coiffage pulpaire

III. CONTRE-INDICATIONS
Patients ayant des antécédents d'hypersensibilité au monomère de méthacrylate

IV. IMCOMPATIBILITÉS
Ne pas utiliser de matériaux à base d'eugénol pour une protection de la pulpe ou un scellement temporaire, car l'eugénol peut retarder le processus de polymérisation du système de collage.

V. PRÉCAUTIONS
[Consignes de sécurité]
1. Si une hypersensibilité se déclare, telle une dermatite, interrompez le traitement et consultez un médecin.
2. Portez des gants ou prenez les mesures de protection nécessaires pour éviter une hypersensibilité pouvant être causée par tout contact avec les monomères de méthacrylate.
3. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le produit ne soit en contact avec la peau ou les yeux. Avant d'utiliser le produit, protégez les yeux du patient à l'aide d'une serviette afin d'éviter toute projection de matériaux.
4. Si le produit entre en contact avec tout tissu humain, procédez comme suit :
   <Si le produit est en contact avec l'œil>
   Rincez immédiatement et abondamment l'œil à l'eau et consultez un ophtalmologiste.
   <Si le produit est en contact avec la peau ou la muqueuse buccale>
   Épongez immédiatement avec un tampon de coton ou de la gaze imbibé d'alcool, puis rincez abondamment à l'eau.
5. Prenez les mesures nécessaires pour éviter que le patient n'avale accidentellement le produit.
6. Ne pas regarder directement la source de lumière. Le port de lunettes de protection est recommandé.
7. Afin d'éviter toute infection croisée, évitez d'utiliser la même pâte pour différents patients.

[Précautions pour la manipulation]
1. Le produit ne peut être utilisé que par un dentiste professionnel autorisé.
2. Contrôler l'humidité et la contamination à l'aide d'une digue en caoutchouc.
3. La pulpe dentaire ou les zones proches de la pulpe dentaire étant exposées devront être couvertes de manière appropriée, à l'aide d'un matériau de coiffage pulpaire par exemple.
4. Ne pas utiliser le produit dans tout autre but que ceux spécifiés dans les INDICATIONS.
5. Essuyer tout résidu de pâte au niveau de l'embout de la seringue avec un tampon de coton avant de remettre le capuchon ; sinon le capuchon risque de s'enlever.
6. L'amalgame ou tout autre matériau de recouvrement resté dans la cavité empêchera le passage de la lumière et la polymérisation du produit. Retirez intégralement tout matériau de recouvrement lors de la préparation de la cavité.
7. Lors de la photopolymérisation du produit, notez la profondeur de la polymérisation dans ce mode d'emploi.
8. La pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire doit être maintenue perpendiculaire à la surface de résine et aussi près que possible de cette surface. Si la surface de résine à polymériser est grande, il est préférable de diviser la zone en plusieurs sections et de photopolymériser chaque section séparément.
9. Si l'intensité de la lumière est trop faible, cela peut entraîner une mauvaise adhérence. Vérifiez la durée de vie de la lampe et examinez la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation dentaire afin de vous assurer de l'absence de toute contamination. Il est recommandé de vérifier l'intensité de la lampe de l'appareil de polymérisation à l'aide d'un appareil de mesure de l'intensité approprié à des intervalles réguliers.

[Précautions pour le stockage]
1. Le produit doit être utilisé avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.
2. Le produit doit être conservé à 2 – 25°C/36 – 77°F lorsqu'il n'est pas utilisé.
3. Ne pas exposer à une chaleur extrême et aux rayons directs du soleil.
4. Le produit doit être stocké dans un lieu prévu à cet effet auquel seuls des dentistes professionnels ont accès.

VI. COMPOSANTS
1. Teintes
CLEARFIL ST OPAQUER est disponible dans 2 nuances ;
US et L

2. Composants
Contenu et quantités : voir sur l'emballage.

3. Ingrédients
Principaux ingrédients
• Matériau de remplissage de silice
• Silice colloïdal silanisé
• Silice colloïdal
• Triéthylèneglucol diméthacrylate
• Bisphénol A diglycidyleméthacrylate
• dl-Quinone camphrée

VII. PROCÉDURES CLINIQUES
1. Traitement des surfaces d'adhérence
1-1. Prétraitement de la surface de la dent
Une fois la surface de la dent préparée, appliquez de l'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT GEL) conformément aux consignes du fabricant.

1-2. Prétraitement de la surface en métal
Poncez la surface métallique en la sablant à l'aide de poudre d'alumine ou d'une pointe diamantée, puis lavez-la et laissez-la sécher. Puis, si nécessaire, appliquez un apprêt adhésif pour métal (par exemple, ALLOY PRIMER) conformément au mode d'emploi du produit utilisé.

1-3. Prétraitement de la céramique et de la résine composite
Retirez une couche de la surface fracturée et placez un biseau au niveau de la zone marginale à l'aide des instruments appropriés (par exemple, une pointe diamantée).
Puis, appliquez un agent décapant à base d'acide phosphorique (par exemple, K-ETCHANT GEL) sur la surface d'adhérence et laissez poser pendant 5 secondes avant de rincer et de laisser sécher.
Ensuite, appliquez un agent adhésif au silane (par exemple, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) conformément au mode d'emploi du produit utilisé.

2. Collage
Le collage doit être effectué conformément au mode d'emploi du système de collage utilisé (par exemple, CLEARFIL SE BOND).

3. Appliquer l'opacifiant
Appliquez le produit en couche d'une épaisseur de 0.5 mm maximum sur la surface d'adhérence puis photopolymérisez la pâte à l'aide d'un appareil de polymérisation dentaire en respectant les données du tableau ci-dessous.

Tableau : Correspondance entre le temps et la profondeur de la polymérisation pour chaque appareil de polymérisation dentaire.

Appareil de polymérisation dentaire	Temps et profondeur de la polymérisation	
	moins de 0.4 mm	0.4 à 0.5 mm
Halogène conventionnelle*	40 secondes	60 secondes
Halogène rapide*	10 secondes	20 secondes
Arc de plasma*	5 secondes	5 secondes
LED*	40 secondes	80 secondes

*Appareil de polymérisation dentaire

Type	Source lumineuse	Plage de longueurs d'onde et intensité lumineuse
Halogène conventionnelle	Lampe halogène	Intensité lumineuse[2] de 300 - 550 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm
Halogène rapide*	Lampe halogène	Intensité dlumineuse[2] supérieure à 550 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm
Arc de plasma	Lampe xénon	Intensité lumineuse[3] supérieure à 2000 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm et intensité lumineuse supérieure à 450 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 430 nm
LED	LED bleue[1)]	Intensité lumineuse[4] supérieure à 300 mW/cm^2 dans une plage de longueurs d'onde comprise entre 400 - 515 nm

1) Pic du spectre d'émission : 450 - 480 nm
2) Évalué conformément à la norme ISO 10650-1.
3) Distribution des longueurs d'ondes et valeurs de l'intensité lumineuse mesurées avec un spectroradiomètre calibré avec une lampe standard IEC ou NIST (National Institute of Standards and Technology)
4) Évalué conformément à la norme ISO 10650-2.

[NOTA]
Si ce produit doit être appliqué en une couche de plus de 0.5 mm d'épaisseur ou s'il doit être appliqué dans des zones difficiles d'accès pour la pointe émettrice de l'appareil de polymérisation, appliquez ce produit et effectuez sa photopolymérisation en plusieurs sessions.

4. Obturation composite photopolymérisable
Appliquez une résine composite (par exemple, CLEARFIL AP-X) dans la cavité, photopolymérisez-la, réalisez la finition et le polissage conformément aux consignes du fabricant.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. s'engage à remplacer tout produit défectueux. Kuraray Noritake Dental Inc. ne sera pas tenu pour responsable des pertes ou dommages directs ou indirects, ou inhabituels, découlant de l'emploi du produit ou d'un emploi non approprié. Avant utilisation, l'utilisateur s'engage à vérifier que les produits sont bien appropriés à l'usage qu'il compte en faire et l'utilisateur endosse tous risques et responsabilités associés.

[NOTA]
"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" et "CLEARFIL SE BOND" sont des marques de KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ESPAÑOL MODO DE EMPLEO

I. INTRODUCCIÓN
CLEARFIL ST OPAQUER es una resina compuesta de fotopolimerización utilizada para ocultar la oscuridad del metal subyacente y la decoloración de los dientes.

II. INDICACIONES
1. Ocultación del metal durante la reparación intraoral de la porcelana fundida sobre coronas de metal
2. Ocultación del metal en la restauración de las coronas principal y posterior
3. Aclaramiento de los dientes manchados o decolorados en porcelana o restauración de carillas compuestas
4. Ocultación de materiales de recubrimiento pulpar

III. CONTRAINDICACIONES
Pacientes con historial de hipersensibilidad a los monómeros de metacrilato

IV. INCOMPATIBILIDADES
No utilice eugenol que contenga materiales para la protección pulpar o el sellado temporal, ya que puede retardar el proceso de polimerización del sistema de unión.

V. PRECAUCIONES
[Precauciones de seguridad]
1. Si se diera algún tipo de hipersensibilidad como dermatitis, interrumpa el uso del producto y consulte a un médico.
2. Póngase guantes o tome las medidas de protección adecuadas para evitar la aparición de hipersensibilidad que puede resultar del contacto con los monómeros de metacrilato.
3. Evite el contacto del producto con la piel o los ojos. Antes de utilizar el producto, cubra los ojos del paciente con una toalla para protegerlos de las salpicaduras de los materiales.
4. Si el producto entra en contacto con los tejidos del cuerpo humano, lleve a cabo las siguientes acciones:
   < Si el producto entra en el ojo>
   Lave inmediatamente el ojo con abundante agua y consulte a un médico.
   < Si el producto entra en contacto con la piel o la mucosa oral >
   Limpie inmediatamente con un poco de gasa o algodón humedecido con alcohol y enjuague con abundante agua.
5. Evite que el paciente ingiera accidentalmente el producto.
6. No mire directamente a la fuente de luz. Se recomiendan gafas de protección.
7. Para prevenir la infección cruzada, evite compartir la misma pasta entre distintos pacientes.

[Precauciones de uso y manipulación]
1. El uso del producto está limitado a dentistas titulados.
2. Mantenga el control de la humedad y la contaminación mediante el uso de un dique de goma.
3. Cualquier pulpa expuesta o áreas cercanas a la pulpa deben estar cubiertas de la manera correcta, como el recubrimiento pulpar.
4. No utilice el producto para otros propósitos que los señalados en las INDICACIONES.
5. Asegúrese de limpiar cualquier resto de pasta de la punta de la jeringa con un trozo de algodón antes de cerrar la tapa; de lo contrario la copa podría salir.
6. La amalgama u otros materiales de revestimiento que permanecen en la cavidad evitarán el paso de la luz y la polimerización del producto. Retire completamente cualquier material de revestimiento en la preparación de la cavidad.
7. Cuando fotopolimerice el producto, tenga en cuenta la profundidad de fotopolimerización de estas Instrucciones de uso.
8. La punta emisora de la lámpara de polimerización dental debe mantenerse lo más cerca y vertical posible a la superficie de la resina. Si una gran superficie de resina debe ser fotopolimerizada, es aconsejable dividir el área en varias secciones y fotopolimerizar cada sección por separado.
9. La baja intensidad de la luz provoca una mala adhesión. Compruebe la vida útil de la lámpara y la contaminación de la punta de polimerización dental. Es aconsejable comprobar la intensidad de la fotopolimerización dental mediante el uso del adecuado dispositivo de evaluación de la luz a intervalos apropiados.

[Precauciones de almacenamiento]
1. El producto debe ser utilizado antes de la fecha de caducidad indicada en el paquete.
2. El producto debe ser almacenado a 2 - 25°C/36 - 77°F cuando no lo utilice.
3. Manténgalo lejos del calor extremo y la luz solar directa.
4. El producto debe ser almacenado en lugares adecuados a los que sólo tengan acceso los profesionales dentales.

VI. COMPONENTES
1. Colores
CLEARFIL ST OPAQUER está disponible en 2 tonos;
US y L

2. Componentes
Por favor, vea el exterior del envase para conocer el contenido y la cantidad.

3. Ingredientes
Ingredientes principales
• Empaste de silicio
• Silicio coloidal silanado
• Silicio coloidal
• Dimetacrilato trietileneglicol
• Diglicidilmetacrilato A bisfenol
• Alcanforquinona dl

VII. PROCEDIMIENTOS CLÍNICOS
1. Tratamiento adherente
1-1. Pretratamiento de la superficie del diente
Después de preparar la superficie del diente, aplique ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) según las instrucciones del fabricante.

1-2. Pretratamiento de la superficie metálica
Desbaste la superficie metálica mediante chorreado de arena con polvo de alúmina o utilizando una punta de diamante antes de lavar y secar. Luego, si es necesario, aplique un imprimador de metal adhesivo (por ejemplo, ALLOY PRIMER) según las Instrucciones de Uso del producto utilizado.

1-3. Pretratamiento de la porcelana y resina compuesta
Elimine una capa de las superficies fracturadas y coloque un bisel en la zona marginal utilizando los instrumentos adecuados. (por ejemplo, punta de diamante)
Luego, aplique un agente de grabado de ácido fosfórico (por ejemplo, K-ETCHANT GEL) a la superficie adherente y déjelo actuar durante 5 segundos antes de lavar y secar.
Después de eso, aplique un agente de acoplamiento de silano (por ejemplo, CLEARFIL CERAMIC PRIMER) según las Instrucciones de Uso del producto utilizado.

2. Unión
La unión debe realizarse según las instrucciones de uso del sistema de unión utilizado (por ejemplo, CLEARFIL SE BOND).

3. Aplicar el 'opaquer'
Aplique el producto con un espesor que no exceda de los 0.5 mm a la superficie adherente, y luego fotopolimerice la pasta con una unidad de polimerización dental siguiendo la tabla.

Tabla: relación entre el tiempo de fotopolimerización y el espesor del polimerización para cada unidad de polimerización dental.

Unidad de polimerización de uso dental	Espesor y tiempo de polimerización	
	menos de 0.4 mm	0.4 a 0.5 mm
Halógeno convencional*	40 segundos	60 segundos
Halógena rápido*	10 segundos	20 segundos
Arco de plasma*	5 segundos	5 segundos
LED*	40 segundos	80 segundos

*Unidad de polimerización de uso dental

Tipo	Fuente de luz	Rango de longitud de onda e intensidad de la luz
Halógeno convencional	Lámpara halógena	Intensidad de la luz[2] de 300 - 550 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Halógena rápido	Lámpara halógena	Intensidad de la luz[2] de más de 550 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm
Arco de plasma	Lámpara de xenon	Intensidad de la luz[3] de más de 2000 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm e intensidad de la luz de más de 450 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 430 nm
LED	LED[1)] Azul	Intensidad de la luz[4] de más de 300 mW/cm^2 en un rango de longitud de onda de 400 - 515 nm

1) Pico del espectro de emisión: 450 - 480 nm
2) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-1.
3) Valores de la intensidad de la luz y la distribución de la longitud de onda medidos con un espectroradiómetro calibrado utilizando una lámpara estándar IEC o NIST (Institute of Standards and Technology)
4) Evaluado conforme a la norma ISO 10650-2.

[NOTA]
Si el producto va a ser aplicado para hacer una capa más gruesa de 0.5 mm o en áreas difíciles de alcanzar con la luz, aplíquelo y polimerícelo en unas cuantas sesiones espaciadas.

4. Fotopolimerización del relleno compuesto
Aplique la resina compuesta (por ejemplo, CLEARFIL AP-X) en la cavidad, fotopolimerice, finalice y pula según las instrucciones del fabricante.

[GARANTÍA]
Kuraray Noritake Dental Inc. sustituirá cualquier producto que resulte defectuoso. Kuraray Noritake Dental Inc. no acepta responsabilidad alguna por pérdida o daño, directo, indirecto, resultante o especial, derivado de la aplicación o el uso o la incapacidad para utilizar estos productos. Antes de la utilización, el usuario determinará la idoneidad de los productos para el uso previsto y el usuario asume todo riesgo y responsabilidad en relación con esto.

[NOTA]
"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" y "CLEARFIL SE BOND" son marcas de KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan

EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

ITALIANO ISTRUZIONI PER L'USO

I. INTRODUZIONE
CLEARFIL ST OPAQUER è una resina composita fotopolimerizzata utilizzata per mascherare la tonalità scura sottostante del metallo e lo scolorimento dei denti.

II. INDICAZIONI
1. Mascheramento del metallo durante le riparazioni intraorali di corone metallo-ceramiche
2. Mascheramento del metallo in restaurazioni perno e moncone
3. Schiaritura di denti colorati e sbiaditi in restaurazioni in restaurazioni in porcellana o veneer compositi
4. Mascheramento di materiali per l'incappucciamento diretto della polpa

III. CONTROINDICAZIONI
Pazienti con una storia di ipersensibilità verso i monomeri metacrilati

IV. INCOMPATIBILITÀ
Non usare materiali contenenti eugenolo per la protezione della polpa o per sigillature temporanee, perché l'eugenolo potrebbe ritardare il processo di polimerizzazione del sistema legante.

V. PRECAUZIONI
[Precauzioni di sicurezza]
1. Se si presenta ipersensibilità, ad esempio con una dermatite, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
2. Indossare guanti o prendere appropriate misure protettive per evitare l'insorgere di ipersensibilità che potrebbe derivare dal contatto con i monomeri metacrilati.
3. Prestare attenzione affinché il prodotto non venga a contatto con la pelle o con gli occhi. Prima di utilizzare il prodotto, coprire gli occhi del paziente con un panno e proteggere gli occhi del paziente contro eventuali schizzi di materiale.
4. Se il prodotto viene a contatto con i tessuti del corpo umano, intraprendere le seguenti misure:
   <Se il prodotto entra negli occhi>
   Sciacquare immediatamente l'occhio con abbondante acqua e consultare un medico.
   <Se il prodotto entra in contatto con la pelle o le mucose orali>
   Rimuovere immediatamente il materiale utilizzando un tampone di cotone o garza inumiditi con alcol, quindi lavare con abbondante acqua.
5. Prestare la massima attenzione affinché il paziente non rischi di ingoiare accidentalmente il prodotto.
6. Non guardare direttamente la fonte luminosa. Si consiglia di indossare occhiali protettivi.
7. Per prevenire un'infezione incrociata, evitare di utilizzare la stessa pasta su diversi pazienti.

[Precauzioni d'uso e di manipolazione]
1. L'utilizzo del prodotto è riservato esclusivamente a professionisti del settore.
2. Garantire il controllo dell'umidità e della contaminazione tramite una diga in gomma.
3. Ogni polpa o area circostante alla polpa dovrebbe essere coperta in modo adeguato, ad esempio tramite incappucciamento diretto della polpa.
4. Non utilizzare il prodotto per scopi diversi da quelli elencati nelle INDICAZIONI.
5. Rimuovere qualsiasi eventuale residuo di pasta dalla punta della siringa tramite un tampone di cotone prima di chiudere il cappuccio; in caso contrario la coppetta potrebbe venire via.
6. L'amalgama o altro materiale di rivestimento rimasto nella cavità eviterà il passaggio di luce e la polimerizzazione del prodotto. Rimuovere qualsiasi materiale di rivestimento durante la preparazione della cavità.
7. Durante la polimerizzazione del prodotto, rispettare la profondità di polimerizzazione riportata nelle presenti istruzioni d'uso.
8. La punta ad emissione luminosa dell'unità di fotopolimerizzazione deve essere tenuta il più vicino e il più verticale possibile rispetto alla superficie in resina. Se deve essere trattata con irradiazione luminosa una grande superficie in resina, si consiglia di suddividere l'area in diverse sezioni, da trattare ciascuna separatamente.
9. Una bassa intensità luminosa causa una scarsa adesione. Verificare la durata utile della lampadina ed esaminare la punta guida dell'unità di fotopolimerizzazione dentale per eventuali tracce di contaminazione. Si consiglia di controllare regolarmente l'intensità della luce di polimerizzazione dentale utilizzando un appropriato dispositivo di valutazione.

[Precauzioni di conservazione]
1. Il prodotto deve essere utilizzato entro la data di scadenza indicata sulla confezione.
2. Il prodotto deve essere conservato a 2 -25°C/36 -77°C se non utilizzato.
3. Tenere lontano da calore estremo e dalla luce solare diretta.
4. Il prodotto deve essere conservato in luoghi idonei, cui abbiano accesso esclusivamente professionisti del settore.

VI. CONTENUTO
1. Colori
CLEARFIL ST OPAQUER è disponibile in 2 tonalità;
US e L

2. Contenuto
Contenuti e quantità sono elencati all'esterno della confezione.

3. Ingredienti
Componenti principali
• Riempitivo in silice
• Silice colloidale silanizzata
• Silice colloidale
• Trietileneglicoldimetacrilato
• Bisfenolo A diglicidilmetacrilato
• dl-Canforochinone

VII. PROCEDURE CLINICHE
1. Trattamento per l'adesione
1-1. Pretrattamento della superficie dei denti
Dopo aver preparato la superficie del dente, applicare un acido fosforico (ad es. K-ETCHANT GEL) in base alle istruzioni del produttore.

1-2. Pretrattamento della superficie metallica
Irruvidire la superficie metallica tramite sabbiatura con polvere di alluminio o usando una punta in diamante, prima di lavarla e asciugarla. Se necessario, applicare poi un primer adesivo su metallo (ad es. ALLOY PRIMER) in base alle istruzioni per l'uso del prodotto impiegato.

1-3. Pretrattamento della porcellana e della resina
Rimuovere uno strato delle superfici fratturate e collocare un bisello nell'area marginale utilizzando strumenti idonei. (ad es. punta in diamante)
Applicare un agente mordenzante a base di acido fosforico, (ad es. K-ETCHANT GEL) e lasciarlo agire sulla superficie di adesione per 5 secondi prima di procedere al lavaggio e all'asciugatura.
Successivamente, applicare un agente legante al silano (ad es. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) in base alle istruzioni d'uso del prodotto impiegato.

2. Bonding
Il bonding deve essere eseguito in base alle istruzioni d'uso del sistema di bonding utilizzato (ad es. CLEARFIL SE BOND).

3. Applicazione dell'opacizzante
Applicare il prodotto con uno spessore non superiore a 0.5 mm sulla superficie di adesione, quindi fotopolimerizzare la pasta con un'unità di foto polimerizzazione.

Tabella: relazione tra il tempo di polimerizzazione e lo spessore di polimerizzazione per ogni unità di polimerizzazione dentale.

Unità di polimerizzazione	Spessore e tempo di polimerizzazione	
	meno di 0.4 mm	da 0.4 a 0.5 mm
Alogena convenzionale*	40 secondi	60 secondi
Alogena veloce*	10 secondi	20 secondi
Arco al plasma*	5 secondi	5 secondi
LED*	40 secondi	80 secondi

*Unità di polimerizzazione

Tipo	Fonte luminosa	Gamma lunghezza d'onda e intensità luminosa
Alogena convenzionale	Lampada alogena	Intensità luminosa[2] di 300 - 550 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm
Alogena veloce	Lampada alogena	Intensità luminosa[3] superiore a 550 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm
Arco al plasma	Lampada allo xenon	Intensità luminosa[3] superiore a 2000 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm e intensità luminosa superiore a 450 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 430 nm
LED	LED blu[1]	Intensità luminosa[4] superiore a 300 mW/cm² in una gamma di lunghezza d'onda da 400 - 515 nm

1) Picco dello spettro d'emissione: 450 - 480 nm
2) Determinato in conformità alla ISO 10650-1.
3) I valori della distribuzione della lunghezza d'onda e dell'intensità luminosa sono stati misurati con uno spettroradiometro tarato utilizzando una lampada standard IEC o NIST (National Institute of Standards and Technology)
4) Determinato in conformità alla ISO 10650-2.

[NOTA]
Se il prodotto deve essere applicato per realizzare uno strato più spesso di 0.5 mm o in aree difficoltose da raggiungere per la luce, applicare e fotopolimerizzare il materiale in diverse sessioni.

4. Materiale di riempimento composito per fotopolimerizzazione
Applicare la resina composita (ad es. CLEARFIL AP-X) nella cavità, fotopolimerizzare, rifinire e lucidare in base alle istruzioni del produttore.

[GARANZIA]
Kuraray Noritake Dental Inc. sostituirà qualsiasi prodotto che dovesse risultare difettoso. Kuraray Noritake Dental Inc. non si assume alcuna responsabilità per perdita o danni diretti, conseguenti o particolari, causati dall'applicazione, dall'utilizzo o dall'incapacità a utilizzare questi prodotti. Prima di utilizzare i prodotti, l'operatore deve verificare che gli stessi siano adatti all'uso che ne intende fare, assumendosi tutti i rischi e le responsabilità che ne conseguono.

[NOTA]
"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" e "CLEARFIL SE BOND" sono marchi di KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

NEDERLANDS GEBRUIKSAANWIJZING

I. INLEIDING
CLEARFIL ST OPAQUER is een samengesteld hars met lichtbehandeling die wordt gebruikt om onderliggende metaalvlekken en tandverkleuring te maskeren.

II. INDICATIES
1. Het maskeren van metaal tijdens intra-orale reparatie van porseleinen kronen op metaal
2. Het maskeren van metaal bij het restaureren van stift- en kernkronen
3. Verbleking van gevlekte of verkleurde tanden in porselein of composietvernisrestauratie
4. Maskering van pulpdekmaterialen

III. CONTRA-INDICATIES
Patiënten met een voorgeschiedenis van overgevoeligheid voor methacrylaatmonomeren

IV. INCOMPATIBILITEITEN
Gebruik geen eugenolhoudende materialen voor pulpbescherming of tijdelijke dichting. De eugenol kan namelijk het helingsproces van het hechtingsysteem vertragen.

V. VOORZORGSMAATREGELEN
[Veiligheidsmaatregelen]
1. Indien er een overgevoeligheid zoals dermatitis optreedt, moet u het gebruik van het product stopzetten en een arts raadplegen.
2. Draag handschoenen of neem andere aangepaste beschermende maatregelen om het optreden van overgevoeligheid te voorkomen, die kan voortvloeien uit contact met metacrylaatmonomeren.
3. Zorg ervoor dat het product niet in contact komt met de huid of in de ogen terechtkomt. Voor u het product gebruikt, moet u de ogen van de patiënt bedekken met een handdoek om ze te beschermen tegen spatten van het materiaal.
4. Indien het product in contact komt met menselijke lichaamsweefsels, moet u de volgende stappen ondernemen:
   < Indien het product in de ogen terechtkomt>
   Onmiddellijk overvloedig spoelen met water en een arts raadplegen.
   < Indien het product in contact komt met de huid of de mondslijmvliezen>
   Onmiddellijk afvegen met een wattenschijfje, bevochtigd met alcohol of gaas en overvloedig spoelen met water.
5. Wees voorzichtig om te voorkomen dat de patiënt het product per ongeluk het product inslikt.
6. Kijk niet rechtstreeks in de lichtbron. Een veiligheidsbril is aanbevolen.
7. Om kruisinfectie te voorkomen, moet u vermijden dezelfde pasta voor verschillende patiënten te delen.

[Voorzorgsmaatregelen voor de verwerking en bewerking van het product]
1. Het gebruik van het product is voorbehouden aan gediplomeerde tandartsen.
2. Zorg voor een controle van vocht en bevuiling door een rubberen blokkade te gebruiken.
3. Eventuele blootgestelde vulling of gebieden in de buurt ervan moeten worden bedekt op een aangepaste manier, zoals overkapping van de vulling.
4. Gebruik het product niet voor andere doeleinden dan deze die worden vermeld in de INDICATIES.
5. Zorg ervoor dat u eventuele overblijvende pasta van de top van de spuit veegt met een wattenschijfje voor u het dopje dichtmaakt; het is mogelijk dat het dopje er anders afgaat.
6. Amalgama of andere onderlagen die in de holte achterblijven, verhinderen het doordringen van licht en dus de polymerisatie van het product. Verwijder eventuele onderlagen volledig wanneer u de holte voorbereidt.
7. Wanneer u het product met licht behandelt, moet u in deze gebruikershandleiding de behandelingsdiepte nalezen.
8. De zendtop van het behandelingslicht voor tanden moet zo dicht mogelijk en zo verticaal mogelijk ten opzichte van het harsoppervlak worden gehouden. Indien een groot harsoppervlak moet worden behandeld met licht is het aangewezen het gebied in verschillende secties te verdelen en de secties afzonderlijk met licht te behandelen.
9. Een lage lichtintensiteit veroorzaakt een slechte hechting. Controleer de levensduur van de lamp en de leidtop van de tandbehandeling op contaminatie. Het is aangewezen om regelmatig de lichtintensiteit van de tandbehandeling te controleren met een aangepast toestel voor lichtbeoordeling.

[Voorzorgsmaatregelen voor opslag]
1. Het product moet worden gebruikt voor de vervaldag die op de verpakking vermeld staat.
2. Het product moet bewaard worden bij 2 - 25 °C/36 - 77 °F wanneer het niet gebruikt wordt.
3. Houd uit de buurt van extreme warmte en rechtstreeks zonlicht.
4. Het product moet worden bewaard op de juiste plaats, waar enkel tandartsen er toegang toe hebben.

VI. ONDERDELEN
1. Kleuren
CLEARFIL ST OPAQUER is beschikbaar In 2 kleuren;
VS en L

2. Onderdelen
Lees de buitenkant van de verpakking voor de inhoud en hoeveelheid.

3. Ingrediënten
Basis ingrediënten
• Silica-vuller
• Gesilaneerd colloïdaal silica
• Colloïdaal silica
• Triethyleneglycol dimethacrylaat
• Bisphenol A diglycidylmethacrylaat
• dl-Camphorquinone

VII. KLINISCHE PROCEDURES
1. Bijbehandeling
1-1. Voorbehandeling van het tandoppervlak
Na het voorbereiden van het tandoppervlak, moet u een fosforzuur aanbrengen (vb. K-ETCHANT GEL) naargelang de instructies van de fabrikant.

1-2. Voorbehandeling van het metalen oppervlak
Maak het metalen oppervlak ruw door het te zandstralen met aluminapoeder of met een diamantpunt voor u het wast en droogt. Breng daarna indien nodig een metaalhechtende grondlaag aan (vb. ALLOY PRIMER) naargelang de gebruikersinstructies van het product dat u gebruikt.

1-3. Voorbehandeling van porselein en samengesteld hars
Verwijder een laag van de gebarsten oppervlakken en maak een schuine rand langs de marge met aangepaste instrumenten. (vb. diamantpunt)
Breng daarna een fosforzuuragens aan voor het etsen (vb. K-ETCHANT GEL) op het hechtoppervlak en laat gedurende 5 seconden rusten voor u het wegspoelt en droogt.
Daarna brengt u een silaankoppelingsagens aan (vb. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) naargelang de gebruikersinstructies van het product dat u gebruikt.

2. Hechting
De hechting moet worden uitgevoerd naargelang de gebruikersinstructies van het hechtingssysteem dat u gebruikt (vb. CLEARFIL, SE BOND).

3. Het aanbrengen van de opake laag
Breng het product aan in een laag die maximaal 0.5 mm dik is op het hechtoppervlak. Behandel de pasta vervolgens met licht met een behandelingsinstrument voor tanden volgens de tabel.

Tabel: Verhouding tussen de lichtbehandelingstijd en dikte van de behandeling voor elk behandelingsinstrument voor tanden

Tandheelkundige polymerisatielamp	Dikte en behandelingstijd	
	minder dan 0.4 mm	0.4 tot 0.5 mm
Conventioneel halogeen*	40 seconden	60 seconden
Snelle halogeen*	10 seconden	20 seconden
Plasmalamp*	5 seconden	5 seconden
LED*	40 seconden	80 seconden

*Tandheelkundige polymerisatielamp

Type	Lichtbron	Golflengtebereik en intensiteit
Conventioneel halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit[2] van 300 - 550 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm
Snelle halogeen	Halogeenlamp	Lichtintensiteit[2] van meer dan 550 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm
Plasmalamp	Xenonlamp	Lichtintensiteit[3] van meer dan 2000 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm, en een lichtintensiteit van meer dan 450 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 430 nm
LED	Blauwe LED[1]	Lichtintensiteit[4] van meer dan 300 mW/cm² bij een golflengtebereik van 400 - 515 nm

1) Piek van het emissiespectrum: 450-480mm
2) Conform ISO 10650-1 beoordeeld.
3) Golflengte distributie en lichtintensiteitwaarden gemeten met een spectrumradiometer, geijkt met een IEC of NIST- (National Institute of Standards and Technology) standaardlamp
4) Conform ISO 10650-2 beoordeeld.

[OPMERKING]
Indien het product moet worden aangebracht om een dikkere laag te maken dan 0,5 mm of indien het moet worden aangebracht op moeilijk bereikbare plaatsen voor het licht, moet u het in enkele aparte sessies behandelen.

4. Lichtbehandeling samengestelde vulling
Breng het samengestelde hars (vb.CLEARFIL AP-X) aan in de holte, behandel met licht, werk af en polijst naargelang de instructies van de fabrikant.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. vervangt ieder aantoonbaar defect product. Kuraray Noritake Dental Inc. accepteert geen aansprakelijk voor directe of indirecte schade of eventuele vervolgschade die ontstaat door een onjuist of ondeskundig gebruik van dit product. Voor gebruik moet de gebruiker de geschiktheid van de producten voor de betreffende indicatie(s) controleren en de aansprakelijkheid voor alle daaruit voortvloeiende risico's voor zijn/haar rekening nemen.

[OPMERKING]
"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" en "CLEARFIL SE BOND" zijn handelsmerken van KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

DEUTSCH GEBRAUCHSINFORMATION

I. EINLEITUNG
CLEARFIL ST OPAQUER ist ein lichthärtender Kompositkunststoff für Restaurationen, der dunkle Oberflächen von darunter liegendem Metall und Zahnverfärbungen sicher abdeckt.

II. INDIKATIONEN
1. Abdeckung von Metall während intraoraler Reparaturen von Porzellanschalenverblendkronen
2. Abdeckung von Metall in Restaurationen mit Stiftzähnen und Kernkronen
3. Aufhellung fleckiger oder verfärbter Zähne bei Veneer-Restaurationen aus Porzellan oder Komposit
4. Abdeckung von Materialien zur Überkappung der Pulpa

III. GEGENANZEIGEN
Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Methacrylatmonomeren

IV. UNVERTRÄGLICHKEIT
Verwenden Sie kein eugenolhaltiges Material für den Pulpaschutz oder provisorische Versiegelungen, da das Eugenol zu Verzögerungen bei der Aushärtung des Bondingsystems führen kann.

V. VORSICHTSMASSNAHMEN
[Sicherheitshinweise]
1. Wenn bei einem Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Dermatitis auftreten, beenden Sie den Einsatz des Produkts und ziehen Sie einen Arzt zu Rate.
2. Tragen Sie Handschuhe oder ergreifen Sie angemessene Sicherheitsmaßnahmen, um das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen zu verhindern, die als Folge eines Kontakts mit Methacrylatmonomeren auftreten können.
3. Seien Sie vorsichtig im Umgang mit dem Produkt und achten Sie darauf, dass das Produkt nicht mit der Haut in Kontakt kommt oder in die Augen gelangt. Decken Sie vor der Anwendung des Produkts die Augen des Patienten mit einem Handtuch ab, um die Augen vor Spritzern des Materials zu schützen.
4. Wenn das Produkt mit menschlichem Körpergewebe in Kontakt kommt, ergreifen Sie folgende Maßnahmen:
   <Bei Kontakt des Produkts mit den Augen>
   Spülen Sie die Augen sofort mit reichlich Wasser aus und ziehen Sie einen Augenarzt zu Rate.
   <Bei Kontakt des Produkts mit der Haut oder der Mundschleimhaut>
   Wischen Sie es mit einem mit Alkohol befeuchteten Wattetupfer oder Gaze ab und spülen Sie mit reichlich Wasser nach.
5. Achten Sie darauf, dass der Patient das Produkt nicht versehentlich verschluckt.
6. Schauen Sie nicht direkt in die Lichtquelle. Das Tragen einer Schutzbrille wird empfohlen.
7. Vermeiden Sie Kreuzinfektionen, indem Sie darauf achten, dass nicht bei mehreren Patienten dieselbe Paste angewendet wird.

[Vorsichtsmaßnahmen bei der Handhabung und Verarbeitung]
1. Die Anwendung dieses Produkts ist ausschließlich lizenzierten Zahnärzten vorbehalten.
2. Mit Kofferdam trocken halten und vor Verschmutzungen schützen.
3. Freiliegende Pulpa oder Bereiche in der Nähe der Pulpa müssen auf geeignete Weise, z.B. durch Überkappung der Pulpa, abgedeckt werden.
4. Setzen Sie das Produkt nicht für Zwecke ein, die von den unter den INDIKATIONEN genannten Zwecken abweichen.
5. Achten Sie vor dem Verschließen der Kappe darauf, dass Sie verbliebene Paste an der Spitze der Spritze mit einem Wattetupfer entfernen. Andernfalls besteht die Gefahr, dass sich die Kappe ggf. löst.
6. Amalgam oder andere Füllmaterialien in der Kavität verhindern den Lichtdurchgang und die Polymerisaton des Produkts. Füllmaterialien müssen bei der Präparation der Kavität vollständig entfernt werden.
7. Beachten Sie bei der Lichthärtung des Produkts die in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführte Polymerisationstiefe.
8. Die Lichtaustrittsöffnung des dentalen Polymerisationsgeräts muss so nah und vertikal wie möglich über die Kunststoffoberfläche gehalten werden. Wenn eine große Kunststoffoberfläche lichtgehärtet werden muss, empfiehlt es sich, den Bereich in verschiedene Abschnitte zu unterteilen und die einzelnen Abschnitte separat lichtzuhärten.
9. Geringe Lichtintensität führt zu schlechter Haftung. Überprüfen Sie regelmäßig die Leistung und Funktion der Lampe und kontrollieren Sie die Lichtaustrittsöffnung auf Verschmutzungen. Darüber hinaus empfiehlt es sich, regelmäßig die Lichtintensität des dentalen Polymerisationsgeräts mit Hilfe eines Geräts zur Lichtmessung zu überprüfen.

[Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung]
1. Das Produkt nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht mehr anwenden.
2. Das Produkt muss bei 2 - 25°C/36 - 77°F gelagert werden, wenn es nicht benutzt wird.
3. Schützen Sie das Produkt vor extremer Wärmeeinwirkung und direkter Sonneneinstrahlung.
4. Das Produkt muss so aufbewahrt werden, dass nur Zahnärzte Zugang zu dem Produkt haben.

VI. KOMPONENTEN
1. Farbtöne
CLEARFIL ST OPAQUER ist in 2 Farbtönen erhältlich;
US und L

2. Komponenten
Inhalts- und Mengenangaben finden Sie auf der Umverpackung.

3. Inhaltsstoffe
Hauptbestandteile
• Quarzfüllstoff
• Silanisierte und kolloidale Kieselerde
• Kolloidale Kieselerde
• Triethyleneglycol-Dimethacrylat
• Bisphenol A Diglycidylmethacrylat
• dl-Kampferchinon

VII. KLINISCHE ANWENDUNGEN
1. Behandlung der Haftfläche
1-1. Vorbehandlung der Zahnoberfläche
Tragen Sie nach der Präparation der Zahnoberfläche ein Präparat mit Phosphorsäure auf (z.B. K-ETCHANT GEL) und beachten Sie dabei die Herstelleranweisungen.

1-2. Vorbehandlung der Metalloberfläche
Die Metalloberfläche durch sandstrahlen mit Aluminiumpuder oder mit Hilfe einer Diamantspitze anrauen, abwaschen und trocknen. Danach, falls nötig, einen metallhaftenden Primer (z.B. ALLOY PRIMER) auftragen und dabei die Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt befolgen.

1-3. Vorbehandlung von Porzellan und Kompositkunststoff
Eine Schicht der gebrochenen Fläche entfernen und am Rand mit Hilfe eines geeigneten Instruments (z.B. Diamantspitze) eine Schrägkante anbringen.
Im Anschluss ein Ätzpräparat mit Phosphorsäure (z.B. K-ETCHANT GEL) auf die Haftfläche auftragen und 5 Sekunden einwirken lassen, dann abwaschen und trocknen.
Danach ein Silan-Haftmittel (z.B. CLEARFIL CERAMIC PRIMER) auftragen und dabei die Gebrauchsanweisung für das verwendete Produkt befolgen.

2. Bonding
Das Haftkleben (Bonding) muss unter Befolgung der Gebrauchsanweisung für das verwendete Bondingsystem (z.B. CLEARFIL SE BOND) ausgeführt werden.

3. Auftragen des Opaquer
Tragen Sie das Produkt in einer maximal 0.5 mm dicken Schicht auf die Haftfläche auf. Die Paste im Anschluss unter Berücksichtigung der folgenden Tabelle mit einem dentalen Polymerisationsgerät lichthärten.

Tabelle: Verhältnis zwischen dentalem Polymerisationsgerät und Aushärtezeit bei verschiedenen dentalen Polymerisationsgeräten

Polymerisationsgerät	Polymerisationstiefe und Polymerisationszeit	
	unter 0.4 mm	0.4 bis 0.5 mm
Konventionelles Halogen*	40 Sekunden	60 Sekunden
Hochleistungs-Halogen*	10 Sekunden	20 Sekunden
Plasmabogenlicht*	5 Sekunden	5 Sekunden
LED*	40 Sekunden	80 Sekunden

*Polymerisationsgerät

Type	Lichtquelle	Wellenlängenbereich und Lichtintensität
Konventionelles Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität[2] von 300-550 mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400-515 nm
Hochleistungs -Halogen	Halogenlampe	Lichtintensität[2] von über 550mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400-515 nm
Plasmabogenlicht	Xenonlampe	Lichtintensität[3] von über 2000mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400-515 nm und Lichtintensität von über 450 mW/cm² Wellenlängenbereich von 400-430 nm
LED	Blaue LED[1]	Lichtintensität[4] von über 300mW/cm² im Wellenlängenbereich von 400-515 nm

1) Spitze des Emissionsspektrums: 450-480mm
2) Nach ISO 10650-1.
3) Wellenlängenverteilung und Lichtintensität wurden mit einem Spektralradiometer gemessen, das mit Hilfe einer Standardlampe der IEC oder der NIST (National Institute of Standards and Technology) kalibriert wurde
4) Nach ISO 10650-2.

[HINWEIS]
Wenn das Produkt in einer Schicht aufgetragen wird, die mehr als 0.5 mm dick ist, oder wenn es in mit dem Licht schwer zu erreichenden Bereichen aufgetragen wird, empfiehlt es sich, das Produkt schichtweise aufzutragen und auszuhärten.

4. Lichthärten einer Zahnfüllung aus Kompositkunststoff
Kompositkunststoff (z.B. CLEARFIL AP-X) unter Befolgung der Herstelleranweisungen in der Kavität auftragen, lichthärten, finieren und polieren.

[GARANTIE]
Kuraray Noritake Dental Inc. ersetzt alle nachweislich fehlerhaften Produkte. Kuraray Noritake Dental Inc. übernimmt keine Haftung für unmittelbare, mittelbare oder spezielle Verluste oder Schäden, die sich aus der Anwendung oder dem Gebrauch bzw. einem nicht möglichen Einsatz der Produkte ergeben. Der Anwender hat vor dem Einsatz der Produkte ihre Eignung für den geplanten Verwendungszweck zu prüfen und trägt alle damit verbundenen Haftungsrisiken.

[HINWEIS]
"CLEARFIL", "CLEARFIL AP-X", "CLEARFIL ST" und "CLEARFIL SE BOND" sind Warenzeichen von KURARAY CO., LTD.

Kuraray Noritake Dental Inc.
1621 Sakazu, Kurashiki, Okayama 710-0801, Japan
EC REP Kuraray Europe GmbH
Philipp-Reis-Str. 4,
65795 Hattersheim am Main, Germany
Phone:+49 (0)69 305 35 840 Fax:+49 (0)69 305 35 640

12/2011